



PRESSEMITTEILUNG

PRESSE- UND ÖFFENTLICHKEITSARBEIT

Wissenschaftskommunikation
Dr. Eva Maria Wellnitz
Telefon: +49 621 383-71115
Telefax: +49 621 383-71127
eva.wellnitz@medma.uni-heidelberg.de

Neue Behandlungsoption für die Zweitlinientherapie beim fortgeschrittenen Speiseröhrenkrebs

An der UMM initiierte RAMONA-Studie weist weltweit erstmalig eine Kombinationstherapie mit zwei Checkpoint-Inhibitoren als sicher und wirksam für ältere Patient:innen aus

Patient:innen mit einem fortgeschrittenen Speiseröhrenkrebs, die auf die übliche Strahlentherapie oder Chemotherapie nicht ansprechen, haben eine schlechte Prognose im Hinblick auf die ihnen verbleibende Lebenszeit. Die meisten dieser Patient:innen sind über 65 Jahre alt und weisen häufig erhebliche Begleiterkrankungen auf. Die „RAMONA-Studie“, unter Leitung von Professor Dr. Matthias Ebert von der II. Medizinischen Klinik der Universitätsmedizin Mannheim (UMM), wurde in über 30 Zentren in Deutschland durchgeführt und zeigt jetzt erstmals eine vielversprechende neue Behandlungsoption für diese Patient:innen auf. Es ist eine Immuntherapie, die zwei sogenannte Checkpoint-Inhibitoren kombiniert: einen PD-1-Antikörper (Nivolumab) und einen CTLA4-Antikörper (Ipilimumab).

Bis dahin war diskutiert worden, ob Checkpoint-Inhibitoren überhaupt von dieser besonders empfindlichen Population älterer Patient:innen vertragen wird. Die Studie beschreibt nun erstmals die Sicherheit, aber auch die Wirksamkeit von Checkpoint-Inhibitoren in dieser Patientenpopulation. Die Gesamtüberlebenszeit unter der Kombinationstherapie war signifikant

9. Juni 2022

Foto



Publikation

Second-line Therapy with Nivolumab plus Ipilimumab for Older Patients with Esophageal Squamous Cell Cancer (RAMONA): A multicenter, open-label Phase II Trial

Matthias Ebert, Nadja Meindl-Beinker, Tobias Gutting, Martin Maenz, Johannes Betge, Nadine Schulte, et al.

The Lancet Healthy Longevity; Volume 3, Issue 6, June 2022, Pages e417-e427

DOI: 10.1016/S2666-7568(22)00116-7

Universitätsmedizin Mannheim
Medizinische Fakultät Mannheim
Theodor-Kutzer-Ufer 1-3
68167 Mannheim

höher im Vergleich zu einer historischen Kontrollgruppe, die eine Standard-Chemotherapie erhalten hatte.

Hintergrund der RAMONA-Studie waren große klinische Studien der Phase III in Asien, die den PD-1-Antikörper als mögliche wirksame Therapie dieser bösartigen Erkrankung in den Fokus rückten. PD-1-Antikörper sind eine Untergruppe der Checkpoint-Inhibitoren, die sich gegen den Immun-Checkpoint PD-1 richten. Sie hemmen den PD-1-Rezeptor und lösen damit die durch PD-1 vermittelte Immunbremse. Eine Behandlung mit dem PD-1-Inhibitor führte bei den Patient:innen dieser Studien zu einem verbesserten progressionsfreien und längerem Überleben.

Da diese Studien jedoch überwiegend mit asiatischen Patient:innen durchgeführt wurden, die darüber hinaus oft deutlich jünger waren als es die hiesigen Patient:innen üblicherweise sind, sind die Ergebnisse dieser Studien auf Patienten in Europa nur bedingt übertragbar.

In der in Mannheim initiierten „RAMONA-Studie“ wurden nun erstmals ausschließlich ältere Patient:innen mit der Kombination eines PD-1-Antikörpers und eines CTLA4-Antikörpers behandelt. Die „RAMONA-Studie“ ist daher weltweit die erste prospektive, multizentrische Studie der Phase II für Patient:innen mit einem Plattenepithelkarzinom der Speiseröhre aus Europa, im Alter von 65 Jahren und älter, die eine duale Kombinationstherapie mit Checkpoint-Inhibitoren untersucht.

„Unsere Studie zeigt erstmalig, dass die Kombinationstherapie mit Nivolumab und Ipilimumab eine sichere und wirksame neue Behandlungsoption für ältere Patient:innen mit einem Plattenepithelkarzinom der Speiseröhre ist“, sagt Professor Dr. Matthias Ebert,

Direktor der II. Medizinischen Klinik der UMM und Leiter der multizentrischen Studie. „Die in der Studie untersuchte Therapie könnte daher eine echte Option sein für Patient:innen, bei denen die erste Behandlungsoption keinen Erfolg gezeigt hat – also eine neue Zweitlinientherapie darstellen.“

Dies trifft insbesondere auf Patient:innen zu, bei denen sich eine Expression des PD-1-Liganden in den Tumorzellen nachweisen lässt (hier mit einem PD-L1 *Tumor Proportion Score* (TPS) von ≥ 5 Prozent), da dies offenbar mit einem dauerhaften Ansprechen auf die Therapie und einem langanhaltenden progressionsfreien Überleben assoziiert ist.